2004 年 11 月 1 日　第 1.2 版

高エネルギー放射線治療システム

装置受渡ガイドライン

社団法人　日本画像医療システム工業会

2004年11月1日　第1.2版

― 目 次 ―

第1章

第2章

第3章

第１章

１．ガイドラインの目的

診療用高エネルギー放射線発生装置を用いた放射線治療はますます増加の傾向にあり、近年では腫瘍に放射線をより限定的に集中させ、かつ正常組織への影響を極限にまで抑えることにより、治療効果を一層高める高精度放射線治療が実用化している。

この背景には、放射線治療システムを構成する各装置・機器自体が、高度に発展したコンピュータおよびＩＴ技術を駆使し、それとともにより一層システム化が進展したことが挙げられる。

その一方において、装置およびそれらにより構成されるシステムの高度化・複雑化に伴い、操作ミスあるいはデータの取り扱いミスなど、ヒューマンエラーによる過剰照射・誤照射事故が報告されるようになり、その増加が懸念されている。

このような事故の発生を未然に防ぎ、放射線治療の品質を維持向上させるために、関係諸学会からガイドラインあるいは指針の類が発刊されている。

これら関係諸学会が発刊しているガイドラインおよび指針を参照しつつ、システムおよびその構成装置を提供する納入業者と、放射線治療システムを使用していただくユーザの両者に対する装置の受渡し指針として、（社）日本画像医療システム工業会が本ガイドラインを作成した。

２．ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、外部照射による放射線治療システムに適用し、その適用装置および適用事項はそれぞれ次のとおりとする。

（１）適用装置

①診療用高エネルギー放射線発生装置（以下「放射線発生装置」という。）
②放射線治療計画装置（以下「治療計画装置」という。）
③CT シミュレータ
④X 線シミュレータ

（２）適用事項

①接続試験
②受渡し試験
③線量測定・モデリング
④総合試験
⑤保守・点検
⑥システム変更・更新

巻末にこのガイドラインの全体フローを図示した。

３．ガイドラインの前提条件

　放射線治療システムの据付調整を行う際に、ユーザ及び納入業者双方に責任者を置くことが重要となります。ユーザ側は施設内の放射線治療実務経験のある診療放射線技師、又は施設の責任者から放射線治療業務を委託された有資格者を**装置管理責任者**(第１章４．用語参照)とすることが望ましい。納入業者側はＸ線作業主任者、又はこれと同等以上の知識、能力を有する者で、放射線安全の教育訓練を受けた者を**据付調整責任者**（第１章４．用語参照）とします。また、治療計画装置では実務経験者（3年以上が望ましい）を**据付調整責任者**とします。受渡し試験などで署名が必要な工程では、装置管理責任者（又はその上位の管理者）及び据付調整責任者（又はその上位の管理者）によって署名がなされるものとします。

責任者が不在となる場合は、代理の者を置くこととします。

　受渡し後に施設側責任者が交代となった場合は、後任者は据付受渡し関連文書の追記として日付と共に署名記載し、相互に記録・保管することとします。

４．用語

本ガイドラインで使用する用語の意味は以下のとおりである。

	項目	英文	説明
1	安全付帯設備	Safety equipment	監視カメラ、エリアモニタ等安全確保のために設置する設備
2	受渡前試験	Pre Inspection	装置組上げ後に、装置設計基準に適合しているか否かを確認する試験。(装置の最大パフォーマンス確認試験)
3	受渡試験(引渡・受入試験)	Acceptance Test	装置が設置され受渡しが行われる際に装置の性能、精度、安全が仕様に合致していることを確認するための試験。受渡し試験は納入業者がユーザ立会いの下に行う。
4	技術文書	Technical document	装置に附属されている文書のうち、据付、調整、保守などについて記載されているマニュアル。
5	施設管理責任者	Responsible person of radiation facility for use	医療機関が定める放射線障害予防規定において、診療用高エネルギー放射線発生装置を設置または使用する施設において医療機関側から選出された者で放射線障害防止に関する責任者として任命された者を言う。（「高エネルギー発生装置の据付調整時の放射線安全ガイドライン」による）
6	据付調整従事者	Installation and adjustment worker	納入業者が放射線業務従事者として指名し、管理されている者で装置の調整作業を行う者である。（「高エネルギー発生装置の据付調整時の放射線安全ガイドライン」による）
7	据付調整責任者	Responsible person for installation and adjustment	施設管理責任者の管理のもとで据付調整業務を安全におこなう者で、据付調整従事者の中より選出される。（据付調整時の放射線安全ガイドライン）　治療計画装置にあっては実務経験者（3年以上が望ましい）を据付調整責任者とする。
8	設置マニュアル	Installation manual	メーカが作成する据付調整を行うためのマニュアル。据付マニュアル、サービスマニュアル等メーカにより呼称が異なる。
9	専門業者による保守点検	Maintenance by expert	機器の保守点検はユーザの責務であるが、高度な専門知識が必要な保守点検はメーカまたは専門業者に委託することができる。(医療法第15条の２）　装置の初期性能を長期にわたり維持し、安心して使用するためにも定期保守点検契約を締結すべきである。
10	装置管理責任者	Responsible person for equipment	施設内の責任者又は、責任者から放射線治療業務を委託された有資格者
11	添付文書	Attachment document	一般には、装置に附属の医療用具添付文書、取扱説明書、技術資料など。「医療用具添付文書」は平成13年12月14日付け医薬発1340号医薬局長により定められた記載要領により作成された当該装置に関する文書
12	納入業者	Supplier	主として装置を納品し据付調整を行う業者。業者により納品だけを行い据付調整は別会社(専門業者)に行わせる場合もある。システムを取り纏め施設側と売買契約を締結するのは主契約者で納入業者を兼ねる場合もある。
13	メーカ	Maker	(装置の)製造業者（このガイドラインでは薬事法による輸入販売業者を含む）
14	モデリング	Modeling	計算結果と実測値を比較し、入力ビームデータを個々の治療装置のビーム特性に合せ込むプロセス。

第２章

1.　　基本的注意事項

１）装置導入に際して

（１）　ユーザは、装置導入にあたり装置設置場所における監視カメラ、インターフォン、照射表示灯等の設置状況を装置搬入前までに確認してください。

（２）　納入業者はユーザに対し、納入する装置のシステム構成及びヘッドレスト等の患者固定具を含むアクセサリ類についての機能を事前に説明し、ユーザはその構成と機能を確認し、治療のフローにおける各機器の機能と役割、機器相互間の関係などの理解を深めておくことをお薦めします。

（２）ユーザは使用開始後の保守点検と QA/QC のための測定機器・用具等の整備状況を確認してください。必要測定器・用具が自ら設備できない場合の借用・レンタル等の調達先を確認しておくことが大切です。

（３）納入業者及びユーザは、据付調整に際し放射線施設における作業であるため「診療用高エネルギー放射線発生装置据付調整時の放射線安全ガイドライン（平成 14 年 3 月　(社)日本画像医療システム工業会)」を遵守してください。

２）装置受渡しに際して

（１）　納入業者は装置受渡し時に、受渡し試験を実施し装置性能と安全性を確認すること。また、装置管理責任者は受渡し試験に必ず立ち会ってください。システムの受入れ試験および QA には十分な時間をかけて検証する必要があります。

（２）　受渡試験の各工程において問題がある場合は、装置の使用を禁止し、再調整、再試験を行わなければ次のステップに進んではならない。

（３）受渡し試験記録は装置管理責任者及び納入業者双方で確認し、相互に署名し保管してください。

（４）治療計画装置、シミュレータ等と組合せるシステムにおいては、相互間の設定を厳重に確認してください。**（線量パラメータ、ビームデータ、ウエッジ係数、出力係数（照射野係数）等。）またその確認記録を設定者、確認者双方の署名入りで保管してください。**

（５）ユーザは使用開始に当たり装置の取り扱い説明を受け、その実施記録を保管してください。

○　受渡しに伴う各種確認書の書式例を付録として掲示いたします。
詳細内容は、装置納入業者、メーカにより異なりますので、書式例として
ご了承下さい。

（６）装置納入の際に薬事法第 63 条２等により「医家向け添付文書」の添付が義務付けられています。医療機関関係者は、「医家向け添付文書」の最新版の内容

を基に納入業者から説明を受けてください。又、使用開始前までに添付文書を熟読し、不明な点、疑問点等がある場合は納入業者に問い合わせを行い不明点、疑問点を解決しておくことをお勧めいたします。

○　巻末に「医家向け添付文書」のサンプルを示します。サンプルに示される「禁忌・禁止」内容は基本的には共通文言です。

3）装置別注意事項（２章．２　項目毎の確認事項及び作業を参照してください）

（１）放射線発生装置

①　装置使用にあたって治療計画装置、シミュレータ等とデータを授受(直接間接を問わず)又は参照する場合、パラメータの項目と座標の整合性について確認してください。(詳細は機器附属のユーザーズマニュアルを参照してください。)

②　臨床使用において、X 線シミュレータ、CT シミュレータ等と治療台を兼用する場合には、治療台の操作機能、インターロック機能について確認してください。

③　装置管理責任者は同一施設に複数の治療装置が設置されている場合、治療計画での治療装置の一義性とデータ整合性を確認してください。

（２）治療計画装置

①　**臨床使用する際には治療計画装置に適切なデータが入力されている事を確認してください。計画線量に対するモニタユニットの計算については、その結果が手計算などで検証が可能な場合は結果の妥当性を確認してください。**

②　治療計画作成時には、線量分布は、空間的配置が適切か、積算線量が正しく計算されているか、計算面の移動を適切に反映しているかなど、確認する手順が不可欠です。

③　装置管理責任者は、治療計画装置の関連文書を参照の上、厳格な受入れ検査とともに、各施設において適切な QA プログラムを確立して、システムを安全に利用してください。

④　（１）の③を確認してください。

（３）CT シミュレータ、 X 線シミュレータ、

①　使用にあたり、CT シミュレータ、X 線シミュレータ、と治療装置の差異や精度を確認してください。

②　シミュレータにおいて、ユーザが特に注意すべき項目は、治療用寝台との違い、患者の体位や動き、照射野と関連付ける体表面のマーカの付け方、レーザーポインターの精度です。また、アーチファクトがないか、CT 値の精度（CT 値と電子密度の関係)、拡大率やひずみ、体輪郭の表現精度等の項目をチェッ

クし、定期的に点検する必要があります。

4）ユーザによる運用と点検

（1）使用開始に当たり、医療用具添付文書、取り扱い説明書、補足資料等を熟読し、必要に応じ、いつでも取り出せるよう保管・管理してください。

（2）装置使用中は被ばくに注意してください。また(社)日本医学放射線学会による「放射線診療事故防止のための指針」(平成 13 年 4 月)を参照してください。

（3）治療計画装置による計画立案後、計算結果を手計算結果と比較検証し、結果に差異が無いことを確認してから治療をおこなってください。

（4）日常点検（始業前点検・終業点検）を励行してください。詳細は日本放射線腫瘍学会研究調査委員会編集の「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」（平成 4 年 7 月）を参照してください。

（5）保守管理を励行してください。特に QA/QC については日本放射線腫瘍学会 QA 委員会編纂の「外部放射線治療における Quality Assurance(QA)システムガイドライン」（平成 12 年 3 月）を参照してください。

関連法規

「6ヶ月に 1 回以上線量測定を行い、その記録を 5 年間保存しておくこと。
(医療法施行規則第 30 条の 21)」

5）ユーザによる日常管理の体制

（1）臨床現場で利用されるパラメータは多岐にわたるため、その都度システムの再確認が必要です。

（2）医療用具添付文書の使用上の注意に従って使用し、定期的なシステムの点検を行ってください。

（3）装置に異常を発見した場合には、速やかに治療を中断し納入業者に連絡をしてください。

（4）装置廃棄及びメンテナンス等で不要となった放射化した部品の取り扱いについては「放射線発生装置使用施設における放射化物の取扱いに係るガイドライン」（平成 10 年 10 月・科学技術庁原子力安全局放射線安全課長）に従ってください。

（5）装置管理者が交代した場合は、関連文書とともに引継ぎをお願いします。

6）総合試験

このガイドラインでは、「受渡し時に総合試験を行う」ことを指針として進言し

ていますが、具体的な「標準総合試験方法」についてのマニュアルは作成されていません。また、「標準総合試験方法マニュアル」は、工業会だけで作成することはできません。今後、放射線治療に関連する学会と当工業会の合同作業において「標準総合試験方法マニュアル」を作成することを提案させていただきます。

なお、それまでは各社の技術マニュアル等により行うことといたします。

2　項目毎の確認事項および作業

2－1.　　＜放射線発生装置＞

項　目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在（ユーザ/納入業者/メーカ）	確認
設置・受渡し前試験	○ 架台・寝台の性能	・ 架台・寝台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認 ・ 天板の負荷試験及び動作確認 ・ 架台、コリメータ、寝台の各部回転精度確認	・各社該当技術文書類による	納入業者	
	○ ビームの性能	・ エネルギーの確認 ・ 線量率の確認 ・ 最大ビルドアップ点での軸外線量比 ・ 照射野内平坦度、照射野内対称性 ・ 照射野寸法 ・ 治療深度での半影 ・ 線量モニタの確認 ・ 光照射野とＸ線照射野の一致性確認			
	○ アクセサリ	・ 各アクセサリの装着確認 ウェッジフィルター、十字線板、 光学距離計精度、シャドートレイ等			
	○ 安全性及びインターロック	・ アクセサリの照合の確認 ・ 照射中表示確認 ・ 装置間及び周囲の物品との干渉の有無確認 ・ エマージェンシー動作確認 ・ ドアーインターロックの動作確認			
	○ 投光器（ローカライザ）	・ 取り付けの確実性及び精度確認（水平度、垂直度、アイソセンタでの一致度等）			
	○ 治療計画装置､照合記録装置等とのオンライン接続	・ 治療計画装置からの入力データが照合記録装置に正しく入力され、そのデータによって治療装置が正常に設定され動作することの確認	・接続仕様書による	納入業者間	

	○　個別仕様（オプション）に対する試験	・　定位放射線治療、ＩＭＲＴ、原体照射治療、ゲーティング、同室設置等の確認 ・　同室設置は同時曝射禁止、干渉の処置が為されていることの確認	・目的に応じた、各社技術仕様に基づく試験。納入業者間の接続試験。	納入業者／納入業者間	
取扱説明	○ 基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明	・　実運用に即した説明 ・　座標系とスケール、MLC のリーフの呼称、日付表記法など、勘違いしやすい事項の説明	・取扱説明書及び添付文書による	ユーザ及び納入業者	
	○ 取扱説明実施の確認	・　取扱説明を受けた者および実施者は受講記録 を作成し保管・管理	・受講記録に相互に署名		
受渡し	○ 性能検証 ○ 定期チェックデータ	・　性能検証データの確認 ・　精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして）	・各社制定の手順書による ・確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換	ユーザ及び納入業者	
	○　使用前準備	・　使用・保守管理に必要な測定器・器具の整備状況を確認する。 ・　校正された線量計及び必要な器具・用具で装置の MU を校正する。 ・　治療に必要なデータを測定・採取する。			
保守･点検	○　保守・点検	・　使用前確認（ユーザ） ・　定期的チェック（ユーザ） ・　納入業者による保守点検 ・　保守・点検実施の記録を残す。	受渡し時確認項目による（ユーザチェック） ・保守・点検マニュアル（納入業者） ・保守・点検実施の記録に署名	ユーザ及び納入業者	
システム更新	○　装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。	・　更新作業前にバックアップを作成する。 （作業不備の際復元用とする） ・　更新機能の確認。（受渡し試験に準ずる。） ・　総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施する。 ・　実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。	・総合システム試験は各々の組合せ条件にて実施してください。 ・装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。	ユーザ及びメーカ ユーザ	

２－２．　＜治療計画装置＞

項目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在（ユーザ/納入業者/メーカ）	確認
設置・受渡し前試験	○　治療計画装置接続インターフェース	・　画像診断装置からのデータ転送 ＣＴ、ＭＲＩ等　(各画像パラメータ) ・　シミュレータとの接続状態（各パラメータ） ・　治療装置・データ管理システム間の転送データ　(転送パラメータ)	・接続仕様書参照・接続装置メーカ各社の受渡し試験内容を必ず確認する	納入業者	
線量測定	○　治療装置の仕様	・　使用対象事項の確認 X線・電子線 エネルギー ウエッジ、ブロック、シャドートレイコーン ＭＬＣ(多分割絞り)	・治療装置が適法稼動開始した後に作業を行う ・施設管理責任者の管理下での作業 ・ユーザ所有の測定装置を利用 ・校正済みの測定装置の確認 ・マニュアルに規定された必要データの取得 ・測定データの適・不適の確認	ユーザ (納入業者がサポート)	
	○　照射野の数	・　治療計画装置用必要データの確認			
	○　測定方法	・　治療計画装置用必要データ測定法の確認 深部方向　　　OCR(OAR)方向 対角線方向			
測定データ入力/転送	○　ビームモデリング（入力ビームデータの適正検討）	・　計算結果と実測値の比較	・個々のデータを対象に行う	ユーザ (納入業者がサポート)	

取扱説明	○　基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明	・基本データによる入出力データの検証	取扱説明書参照	納入業者	
	○　取扱説明実施の確認	・取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成し保管・管理	・受講記録に相互に署名		
受渡し	○　治療計画システムに設定した各パラメータ及び計算機能検証	・　設定した各パラメータでの計算結果と実測値の比較	・確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換 （別紙サンプル様式有り）	ユーザ/納入業者	
保守点検	○　ハードウェアの動作確認 ソフトウェア更新記録の確認	・　ハードウェアの適正稼動 ソフトウエア・パラメータの更新記録確認 基本データによる入出力データの検証	・保守点検マニュアル参照	納入業者 (ユーザ協力)	
システム更新	○　更新システムの設置変更点及び動作の確認 ○　装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。	・　更新作業前にバックアップを作成する。 （作業不備の際復元用とする） ・　更新機能の確認。（受渡し試験に準ずる。） ・　総合システムに対する影響は後記する「総合システム試験」に準じて実施する。 ・　実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。	・総合試験は各々の組合せ条件にて実施してください。 ・装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。	ユーザ/メーカ ユーザ	
その他	○　定期的確認作業	・　定期的に計算値と実測値の比較を確認する。	・通常使用時でも異変が感じられたときは即座に確認作業を行う	ユーザ	

2－3．　<CT シミュレータ>

項　目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在（ユーザ/納入業者/メーカ）	確認
設置・受渡し前試験	○　X線出力	・　管電圧、管電流等の確認	・各社該当技術文書類による	納入業者	
	○　架台・寝台精度	・　架台・寝台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認 ・　天板の負荷試験及び動作確認 ・　ＣＴ基本性能確認			
	○　安全性及びインターロック	・　スキャン中表示確認 ・　装置間および周囲の物品との干渉の有無確認 ・　エマージェンシー動作確認			
	○　投光器（ローカライザ）	・　レーザ指示点とＣＴ回転中心座標の一致確認 ・　マーキングに関わる精度確認 ・　ビームの移動が可能な場合は、一定距離移動させた場合も確認			
	○　治療計画装置・コンセントレータ等の接続	・　治療計画装置等との接続状態 ・　画像データおよび計画データが治療計画装置等へ正常に転送されることの確認 ・　転送されたデータに欠損が無いことの確認 ・　ＣＴ値と電子密度データの関係確認			
	○　コンフィギュレーションフィルム	・　出力されたフィルムの照射野形状の一致性確認 ・　パラメータ表示値の確認			

取扱い説明	○　基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明	・　基本操作説明 ・　実運用のフローに則した説明 ・　医用電気機器の使用上の注意事項 ・　安全上の注意事項 ・　使用・管理に関する注意事項 ・　保証に関する説明 ・　ソフトウェアの許諾範囲に関する説明。	・取扱説明書による	ユーザ及び納入業者	
	○　取扱説明実施の確認	・　取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成	・受講記録に相互に署名		
受渡し	○　性能検証 ○　定期チェックデータ	・　精度データの確認 ・　転送された画像データ、計画データの確認 ・　ＣＴ値、電子密度データ確認 ・　精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして）	・確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換	ユーザ及び納入業者	
保守・点検	○　保守・点検	・　使用前確認（ユーザ） ・　定期的チェック（ユーザ） ・　納入業者による保守点検 ・　保守・点検実施の記録を残す	・受渡時確認項目による（ユーザチェック） ・保守・点検マニュアル（納入業者） ・保守・点検実施の記録に署名	ユーザ 納入業者	
システム更新	○　装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。	・　更新作業前にバックアップを作成する。（作業不備の際の復元用とする） ・　更新機能の確認。（受渡試験に準ずる。）。 ・　総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施する。 ・　実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。	・総合システム試験は各々の組合せ条件にて実施してください。 ・装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。	ユーザ及びメーカ ユーザ	

２－４．　＜X 線シミュレータ＞

項　目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在（ユーザ/納入業者/メーカ）	確認
設置・受渡し前試験	○　X線出力	管電圧、管電流等の確認	・各社該当技術文書類による	納入業者	
	○　架台・寝台精度	・　架台・寝台の垂直性・水平度・ダレ・ねじれ確認 ・　天板の負荷試験及び動作確認 ・　スケール表示等の精度確認 ・　回転部の回転精度確認 ・　光照射野とX線照射野の一致性確認			
	○　安全性及びインターロック	・　X線照射中表示確認 ・　装置間及び周囲の物品との干渉の有無確認 ・　エマージェンシー動作確認			
	○　投光器（ローカライザ）	・　アイソセンターに関わる精度確認			
取扱説明	○　基本操作の説明 応用事例の説明 注意事項の説明	・　基本操作説明 ・　実運用のフローに則した説明 ・　医用電気機器の使用上の注意事項 ・　安全上の注意事項 ・　使用・管理に関する注意事項。 ・　保証に関する説明。	・取扱説明書による	ユーザ及び納入業者	
	○　取扱説明実施の確認	・　取扱説明を受けた者および実施者は受講記録を作成	・受講記録に相互に署名		
受渡し	○　性能検証 ○　定期チェックデータ	・　精度データの確認 ・　精度維持管理の項目の確認（リファレンスデータとして）	・確認検証した旨の装置管理責任者署名付き文書の交換	ユーザ及び納入業者	

保守・点検	○ 保守・点検	・ 使用前確認（ユーザ） ・ 定期的チェック（ユーザ） ・ 納入業者による保守点検 ・ 保守・点検実施の記録を残す	・受渡し時確認項目による（ユーザチェック） ・保守・点検マニュアル（納入業者） ・保守・点検実施の記録に署名	ユーザ及び納入業者	
システム更新	○ 装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。	・ 更新作業前にバックアップを作成する。（作業不備の際復元用とする） ・ 更新機能の確認。(受渡し試験に準ずる。)。 ・ 総合システムに対する影響は後記の「総合システム試験」に準じて実施する。 ・ 実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 ・ 一部変更などを行った装置の確認は前出(2.2.1～2.2.4 の個別装置の項を参照。)	・ 総合システム試験は各々の組合せ条件にて実施してください。 ・装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。	ユーザ及びメーカ ユーザ	

２－５．＜放射線治療システム全体＞

項　目	確認すべき事項または作業事項	確認方法または作業内容	注意事項	責任所在（ユーザ/納入業者/メーカ）	確認
総合システム試験	○　システム全体の稼動状態を確認する。	・　ファントム等を用い、一連の治療行為を模した運用試験を実施し、総合システムとしての稼動､精度、安全等を確認する。	･各々の組合せ条件にて実施してください。	ユーザ	
システム更新	○　装置の変更等がシステム全体に与える影響を確認する。	・　システム更新した装置の確認は前出(2.2.1～2.2.4)の個別装置の項を参照｡ ・　総合システムに対する影響は前記の「総合システム試験」に準じて実施する。 ・　実施記録を作成し相互に確認署名の上、保管する。 ・　一部変更などを行った装置の確認は前出(2.2.1～2.2.4 の個別装置の項を参照｡	･「総合システム試験」は各々の組合せ条件にて実施してください。 ･装置管理責任者は関連機器納入業者にシステム及び装置変更を実施した旨を連絡する。	ユーザ及びメーカ ユーザ	

第 3 章

1．解説・説明

1986 年から 2002 年の間に発生した放射線治療による主な被ばく事故は原子力公開情報センタのインターネットホームページによると下表のとおりである。

ホームページアドレスは（http://kokai-gen.org/information/7_ho-tra.html）

年／月	発生国(都市)	装置	主な原因等
1986 年	アメリカ	加速装置	コンピュータソフトの欠陥
1990 年 12 月	スペイン	加速装置	装置故障（修理ミス？）
1992 年	アメリカ	密封線源	線源破損
1995 年 12 月	中国　北京	リニアック	不明（記載なし）
1996 年 8 月	コスタリカ	コバルト	線源キャリブレーションミス
1998 年 6 月	日本　沖縄	ｱﾌﾀｰﾛｰﾃﾞｨﾝｸﾞ	線源収納時作業事故
1999 年	日本　東京	リニアック	データ入力ミス
2001 年 2 月	ポーランド	リニアック	停電復旧後の確認作業不備
2001 年 6 月	パナマ	コバルト	データ入力ミス

表からも分かるように事故の原因として人為的なミス(ヒューマンエラー)に起因している場合が多い。またこれらは、データの入力ミスやプログラムによるもので日常の使用状況では発見が難しく、事故がおきて初めて気がつく場合もある。

事故がおきる状況として

① 新しい装置の導入のため操作者（従事者）が装置に不慣れ。
② 装置の設置上の不備、プログラム上の不備。
③ 放射線発生装置・治療計画装置・シミュレータ装置の納入業者が異なり、責任の狭間がおき受渡し試験が不徹底。
④ 修理・保守等による調整、設定等の変更に関して情報伝達及び確認作業に不備が発生。
⑤ 操作者のローテーションに際して、引継ぎ・申し送りが不十分。
⑥ 操作に慣れが生じ、確認の省略、マニュアル軽視など。
⑦ 定期的（半年以内）な線量確認作業の不徹底。

等があげられる。また、日本原子力学会誌（Vol.44,No9.2002）では事故の原因となる作業が深夜に行われていることを指摘している。（深夜 12 時を中心に前後 2 時間が魔の時間帯！）

今回作成したガイドラインは接続試験から使用開始、さらに使用後の保守点検・システム更新までの作業の流れを、放射線発生装置、治療計画装置、シミュレータ別に項目列挙し、各ポイントでどの様な確認が必要か、その確認方法及び注意事項、また、責任の所在

は何処にあるかなどを出来るだけわかり易く記した。

特に各装置間で治療データの授受を行うに当たっては、それが正しく渡されているかどうかの確認を行うことが重要です。

一連の放射線治療システム全体の確認はユーザの責任で実施されなければなりません。

特に注意しなければならない４項目を以下に再度列記します。

１）受渡し試験

◎ 受渡し試験実施時には施設側より装置管理責任者又はそれに準ずる方の立ち会いをお願いしています。受渡し試験は納入業者が実施し、装置の正常動作と最大パフォーマンス、安全性の確認を行うものですが、受渡し後は装置の所有権は施設側に帰属し施設の管理下に置かれます。その為にも施設側の責任者は、受渡し試験に立会い「システム受渡し確認書」にて内容及び状況を双方で確認し、署名捺印し保管してください。

２）基本データの登録

◎ 治療計画装置への基本データの登録を行う際には以下のことを遵守してください。

① 深夜作業を避ける。

深夜作業は、判断力や集中力が低下し、思わぬ事故を招きます。

② ダブルチェック又はトリプルチェックを行うことを基本とし、複数名で実施する。

役割分担を決め、それぞれ個別に確認する。具体的には、データを読上げる係、データを入力する係、入力データを確認する係等を決め以下の作業手順で行う。

ア）データ入力前に入力項目及び入力順位等の確認を行う。

イ）読み上げ担当者は、確認内容に従いデータを読み上げる。

例：「Wedge の１番・係数 1.0」

ウ）入力担当者は、それをキー入力し、入力後に画面表示を確認し読み上げを行う。

エ）データ入力後、両者の読み上げ値と差異が無いことを確認する。

③ 全てのデータを入力後にデータを印刷出力し再度確認し、担当者ごとに署名捺印をし、記録を残す。

３）ビームの性能確認

◎ 医療法施行規則第 30 条の 21 で求められている６ヶ月毎の線量測定では特定の条件でのみ測定するのではなく、照射可能なすべてのパラメータの組合せで測定することが望ましい。特定のウェッジフィルターの係数のみが入力ミスをされており、そのフィルターを用いると過剰照射となっていた例があります。このような、事故を未然に防ぐためにも重要な組合せ条件は線量測定をすべきです。

4）システムへの追加・変更

◎　システムへの追加・変更・更新を行った場合、総合システム試験を行ってください。施設側が独自に開発された治療計画装置、位置決め装置、患者固定具等を使用された場合の責任は施設側にあります。

2．参考資料・引用資料

（社）日本医学放射線学会　「放射線診療事故防止のための指針」（平成 13 年 4 月）

医療放射線防護連絡協議会編集　「医療領域の放射線管理マニュアル」（平成 13 年 6 月発行第 5 版）

日本放射線腫瘍学会研究調査委員会編集　「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」（平成 4 年 7 月）

日本放射線腫瘍学会 QA 委員会編纂　「外部放射線治療における Quality Assurance(QA) システムガイドライン」（平成 12 年 3 月）

（社）日本放射線技術学会　「放射線治療における誤照射事故防止指針」（平成 15 年 2 月）

「放射線治療技術マニュアル」（平成 10 年 3 月）

南山堂　「放射線治療学」（平成 13 年 9 月）

（財）日本規格協会発行　「JIS Z 4705－1993　医用電子加速装置－安全」（平成 5 年 11 月）

「JIS Z 4714－2001 医用電子加速装置－性能特性」（平成 13 年 6 月）

(社)日本画像医療システム工業会　「診療用高エネルギー放射線発生装置・据付調整時の放射線安全ガイドライン」（平成 14 年 3 月）

付録　　書式例　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　SAMPLE

放射線治療計画装置

システム受渡し確認書

本確認書は放射線治療計画装置の使用開始に伴い、
使用施設の装置管理責任者と、納入業者である弊社が、双方立会いのもとに下記の作業を実施したことの確認書です。

作業項目

１．　放射線治療計画装置へ入力した各パラメータの確認
２．　放射線治療装置の実測データと放射線治療計画装置計算結果の精度確認

確認記録

次のとおり作業を完了したことを確認します。
１．　システムへの入力パラメータ確認：　詳細は別紙のとおり(業者仕様)
２．　実測値データと計算結果の精度確認：　詳細別紙のとおり(同上)

使用者：
施設名
部署
名前　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　確認者署名
　　　　　　年　　月　　日

納入業者
会社名
所属
名前　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　確認者署名
　　　　　　年　　月　　日

備考：
１．受渡し試験の実施は医学放射線物理学会連絡協議会より平成 13 年 8 月 21 日付で発行された勧告書にて実施勧告がなされております。
２．患者治療に際しては所定の検証法にて使用データの確認励行をお願いします。

SAMPLE

放射線治療計画装置へ入力した各パラメータの確認

ここでは、X線と電子線の線量計算に利用するパラメータである Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)が正しく入力されていることを確認します。

装置名
放射線治療装置：

放射線治療計画装置：

(1) 校正線量 (絶対線量)

X線

X　線 エネルギー	入力すべき値 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)	入力結果 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)
4MV	0. 73915	0. 73915
10MV	0. 84783	0. 84783
備 考	X線ビーム測定シートのポイント線量の測定(マシン出力キャリブレーション値算出用)から転記すること。	実機 Physics ユーザインタフェースを用いて入力値を確認して書き込むこと。

電子線

電 子 線 エネルギー	入力すべき値 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)	入力結果 Dose/MU at Calibration Point (cGy/MU)
4MeV	0. 9821	0. 9821
6MeV	0. 9840	0. 9840
9MeV	1. 0037	1. 0037
12MeV	0. 9979	0. 9979
備 考	電子線ビーム測定シートの ポイント線量(絶対線量)の測定(マシン出力キャリブレーション値算出用)から転記すること。	実機 Physics ユーザインタフェースを用いて入力値を確認して書き込むこと。

(2) アウトプットファクター

X線エネルギー：4 MV (オープン照射野)

正方形一辺長さ	入力指定値	入力結果
3.0	0. 6228	0. 6228
4.0	0. 4179	0. 4179
○○○	○○○	○○○
△△△	△△△	△△△

付録　　書式例　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**SAMPLE**

実測値データと計算結果の精度確認

ここでは、放射線治療装置の実測線量と治療計画装置の線量計算の結果をX線および電子線の各エネルギーごとに確認します。

装置名
放射線治療装置：

放射線治療計画装置：

測定条件：

測定年月日　　　　　　　：実測：　　○年○月○○日　　　計算　　○年○月○○日
ビームエネルギー　　　　：４ MV
セットMU値　　　　　　：２００ MU
線量計設定条件　　　　　：照射野の中心位置
使用ファントム　　　　　：水等価ﾌｧﾝﾄﾑ
ソフトウェアリリース名　：
計算条件（計算点・アルゴリズム）
注　　意　　　　　　　　：必ず各ビームの出力校正<ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ>完了後に行ってください。

実測値と計算値の精度確認　　絶対線量(cGy)

照射野（cm）	測定深度（cm）	ウエッジ有無	実測値	計算値	確認結果
5X5	10	無し	111.7	111.4	OK
10X10	10	無し	147.1	146.9	OK
10X10	10	有（15）	110.4	110.5	OK
… … …	… … …	… … …	… … …	… … …	
○ × ○	◎	有（45）	◎△□．▽	◎△□．○	OK

SAMPLE

取　扱　説　明　実　施　記　録

年　　月　　日

下記装置の安全な取扱い並びに操作方法及び諸注意の説明を○○株式会社の担当者より説明を受けました。

1：	説明装置名称	
2：	説明装置製造番号	
3：	説明日	
4：	説明担当者	
5：	説明内容	□　操作説明 □　取扱（保守管理等）説明 □　操作、取扱における注意事項。 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ □　その他 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
6：	説明会御参加者 御　　署　　名	

	装置管理責任者殿	説明員
氏名	印	印
所属	病院　　　　　部	○○株式会社 部　　　課＿＿＿＿＿＿＿＿
住所		
電話		

備考

器具器械９　医用ﾘﾆｱｱｸｾﾗﾚｰﾀ

販売名

【警告】
被ばく警告
本装置は、下記事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する場合があります。
①　線量評価パラメータを定期的に確認すること。
②　線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認すること。
治療計画データを検証の上使用すること。

［禁忌・禁止］

治療対象患者が埋込み式医療機器（ペースメーカ、除細動器、脳脊髄刺激装置）等を使用している場合の照射に際して、その用具への直接照射は行わないこと。また、ペースメーカ装着患者への照射に際して下記のことを注意し定期的な確認を行うこと。
その他の磁性金属、埋め込み型脳脊髄刺激装置などの埋め込み型電子医療用具に対してもペースメーカ使用に準ずること。

1）ペースメーカを遮蔽しないで直接照射は行わないこと。
2）治療を開始する前にペースメーカの吸収線量を評価しておくこと。
3）ペースメーカの吸収線量が2Gy 以下であれば、照射開始前及び、照射後毎週ペースメーカの機能チェックを行うこと。（ペースメーカの故障は 10～30Gy で発生する。機能変化は 2～10Gy で観察され、信号の早期変化は故障発生の原因となる。）
4）リニアックにおいてマグネトロンやクライストロンの放電が発生する場合には、照射初回に患者の様子を注意深く観察し、異常があれば適切に処置を行うこと。

【形状・構造等】
1）構成
本装置は、以下のシステムにより構成される。
（1）
（2）
（3）

2）各部の名称
①　装置外観の図や写真を入れ、直感的に装置が把握できるようにする。又、代表的な部分や使用説明に必要な部分に引き出し線を付けて説明する。
②　必要に応じてブロック図も併用する。

3）電気定格
定格電圧
周波数
消費電力
保護の形式　　クラスⅠ
保護の程度　　B型
適合 EMC 規格　JIS T 0601-1-2:2002

4）本体寸法及び重量
寸法（mm）　幅 000、高 000、 奥行 000
重量（kg）　0000

【性能・使用目的・効能又は効果】
1）**仕様**
承認申請書の内容を正確に記載する。
2）使用目的
承認申請書に記載した使用目的、用途を記載する。
3）効能効果
該当する場合に記載する

【操作方法又は使用方法等】
使用環境条件
温度
湿度

設置上の注意
必要があれば記載する。

操作方法
承認申請書に記載した内容から逸脱しない範囲で簡略して記載する。

【使用上の注意】

①　特に重要な事項がある場合は、他の文字に比較して見易いように配慮する。
②　当該装置に固有の注意事項があれば記載する。
③　共通文言は主なもののみを取り上げています。

―　共通文言　―
使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）
①　妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者。
②　被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合の治療は行なわないこと。

重要な基本的注意
①　荷耐重(00kg)以上の患者への使用は慎重に行うこと。（治療精度に影響を与える場合や、天板破損の危険もあります。）
②　この装置は、防爆型でないので装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
③　装置を使用する際は設置環境を守ること。
④　機器の線量計は定期的に構成すること。
相互作用

取扱説明書を必ずご参照下さい。

① 本装置の周辺で携帯電話、トランシーバなど電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
② 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照のこと。
（製造物責任に関する事項は、取扱説明書に記載のこと）

【作動及び動作原理】

承認申請書に記載した内容から逸脱しない範囲で原理図などを用いて記載する。

【貯蔵方法・有効期間】

使用耐用年数（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に限り 00 年。

【保守点検に係る事項】

1）使用者による保守点検

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
Linac Sys. Check	始業前	
Safety interlock Test	始業前	
Dosimeter Calibration	始業前	
Laser Alignment	月１回	

2） 業者による保守点検

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
機構部点検	3～6 ヶ月	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整
電気回路部点検	3～6 ヶ月	各部の電圧、波形等の点検
電源設備	3～6 ヶ月	供給電源電圧、アース接続、接地抵抗等

3） 消耗部品

本装置には次の消耗部品及び消費材が使用されている。これらの部品・消費材を消耗寿命以内に交換及び補充をしないと重大な不具合を発生することがある。

１．○○○○　　寿命　０００時間
２、○○○○　　寿命　０００時間

4）その他

本装置を常に安全に且つ正しく作動させるために保守点検を必ず実施すること。
保守点検制度につきましては弊社にお問い合わせください。

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

輸入販売業者氏名　：
住所　：

電話番号　：
ＦＡＸ番号　：
緊急時連絡先　：

製造会社氏名　：
輸入先国　：

「高エネルギー放射線治療システム・装置受渡におけるガイドライン」フロー図

1：設置・使用・保守

網掛け部分が適用範囲

装置：発生装置	装置：治療計画装置	装置：シミュレータ		責任主体		「高エネルギー放射線治療システム・装置受渡ガイドライン」概要		参考資料
設置調整	設置調整	設置調整	⇔	各納入業者				(社)日本画像医療システム工業会「診療用高エネルギー放射線発生装置・据付調整時の放射線安全ガイドライン」
受渡前試験	受渡前試験	受渡前試験	⇔	各納入業者				(財)日本規格協会　「JIS Z 4714　医用電子加速装置ー性能特性」、「JIS Z 4705　医用電子加速装置ー安全」
接続試験			⇔	主契約業者	←	接続試験の責任主体を明確	各納入業者が協力し実施する。	
受渡試験	受渡試験	受渡試験	⇔	各納入業者／ユーザ	←	受渡試験にユーザの立会いを求める	ユーザ／業者双方で確認書に署名し保管する。	
取説	取説	取説	⇔	各納入業者	←	取扱説明実施記録を作成	ユーザ／業者双方で実施記録に署名し保管する。	
受　渡　し				**業者　⇒　ユーザ**		**この時点で、装置管理の責任主体は業者よりユーザに移る。**	**ユーザ／業者双方でシステム受渡確認書に署名し保管する。**	
線量測定 ⇔	モデリング（データ入力等を含む）	↓	⇔	ユーザ	←	線量測定と計画装置へのデータ入力はユーザの責任の下で実施することを明確化	線量測定者、データ入力者と結果を検証し確認書に署名し保管する。	
総合システム試験			⇔	ユーザ	←	線量測定・モデリングの結果を検証		
使用			⇔	ユーザ				（社）日本医学放射線学会：「放射線診療事故防止のための指針」、（社）日本放射線技術学会：「放射線治療における誤照射事故防止指針」、「放射線治療技術マニュアル」、医療放射線防護連絡協議会編集：「医療領域の放射線管理マニュアル」、日本放射線腫瘍学会研究調査委員会編集：「外部放射線治療装置の保守管理プログラム」
保守・点検			⇔	ユーザ・（業者支援）	←	保守点検の実施主体はユーザにある。納入業者はそれを支援する。	納入業者はユーザより保守点検に必要な技術情報の開示請求があった場合は速やかに情報を提供すること。	

2：　バージョンアップ　　　（バージョンアップは各項目（工程）で発生する場合もあるので別掲とした。）

装置		責任主体		「高エネルギー放射線治療装置安全対策ガイドライン」	
バージョンアップ	⇔	ユーザ／業者	←	バージョンアップの責任主体を明確化	ユーザは関連業者に装置の変更等の実施について報告する。

社団法人　日本画像医療システム工業会
法規・経済部会　　安全性委員会

「高エネルギー治療安全対策ＷＧ」名簿
（平成１６年１１月１日現在）

主査	山田	謙一	（株）千代田テクノル
副主査	金高	正巳	（株）千代田テクノル
委員	青江	善男	兼松メディカルシステム（株）
委員	阿部	駿介	（株）Varian ME メディカルシステムズ
委員	泉	孝吉	富士フイルムメディカル（株）
委員	稲葉	守男	シー・エム・エス・ジャパン（株）
委員	加納川	洋	（株）日立メディコ
委員	吉川	孝志	（株）日立メディコ
委員	坂本	修	東芝メディカルシステムズ（株）
委員	篠川	毅	（株）島津製作所
委員	土屋	明	（株）Varian ME メディカルシステムズ
委員	早川	登志雄	東芝メディカルシステムズ（株）
委員	平野	泰裕	（株）千代田テクノル
委員	松永	元	ＧＥ横河メディカルシステム（株）
事務局	梅田	尚志	（社）日本画像医療システム工業会

発　行　者　：　社団法人　日本画像医療システム工業会
法規・経済部会　　安全性委員会
「高エネルギー治療安全対策ＷＧ」編

〒113-0034　　東京都文京区湯島２－１８－１２
湯島ＫＣビル４Ｆ
電話　03-3816-3450　　FAX　03-3818-8920